＊＊2014年8月21日改訂（第3版）
＊2011年10月5日改訂（第2版）
届出番号　13B1X00206000025

機械器具(21)内臓機能検査用器具

一般医療機器　単回使用パルスオキシメータプローブ　31658000

ディスポオキシプローブ　マルチＹプローブ　TL-260T

再使用禁止

禁忌・禁止

使用方法

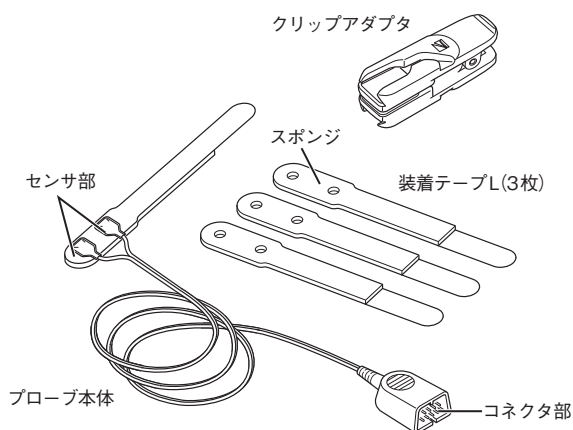
・本プローブは未滅菌品で、かつ、ディスポーザブル製品です。使用は一人の患者に限定し、他の患者に使用しないでください。[交差感染を引き起こします。]

併用医療機器[相互作用の項参照]

・磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）

形状・構造および原理等

本品は、パルスオキシメータに使用する使い捨てのプローブです。プローブ本体とLタイプの装着テープで構成されています。装着テープはオプションとしてSタイプも用意されています。また、成人の耳朶でSpO_2測定を可能とするため、プローブ本体を接続する際のオプションとしてクリップアダプタがあります。＊

外観図

装着テープ	対象体重（目安）	装着部位
装着テープS	低出生体重児 1,000g以下	足の甲
	新生児・小児 3,000g以上	手指および足趾
装着テープL	新生児 体重3,000g以下	足の甲
クリップアダプタ	成人 30kg以上	耳朶

＊

構成一覧＊

名　称	個　数
本　体	1
付属品	一式
装着テープL（3枚／袋×8袋）	選択
装着テープS（3枚／袋×8袋）	選択
TL-260T クリップアダプタ	選択

・上記構成品は単品でも販売されることがあります。
・本品の付属品の詳細については、取扱説明書を参照してください。

材　質＊

名　称	材　質
装着テープ	ポリウレタン

寸法・質量＊

ケーブル長　1600mm
質　量　30g（コネクタ部含む）

原　理

本品は、発光部として中心発光波長660nmと940nmの2個の発光ダイオード、受光部としてフォトダイオードを持ち、この発光部と受光部の間に測定部位をはさみ、測定部の血流の変化によって得られる2種類の光電脈波信号を得ます。

使用目的、効能または効果

使用目的＊

患者の手指、足などの部分に使用し、皮膚を通して光を照射し、動脈組織血中のオキシヘモグロビンおよびデオキシヘモグロビンによって吸収される光量を検知するために用いる用具です。親機で信号が受信され、結果が表示されます。本品は単回使用です。

品目仕様等

測定精度＊

80% SpO_2≦SpO_2≦100% SpO_2　±2% SpO_2
70% SpO_2≦SpO_2＜80% SpO_2　±3% SpO_2　※rms表記
ただし、70% SpO_2未満は規定せず。
測定精度保証環境温度：18～40℃

安全性

BF形装着部

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

装着位置＊

本プローブは透過型です。光を透過するように、定められた部位（「形状・構造および原理等」の項参照）にプローブを装着してください。装着部位の厚みは以下の範囲で測定が可能です。

装着テープ使用時

接続機種または中継コード	装着可能な部位の厚み（目安）
下記を除く接続機種または中継コード	6～18mm
中継コード：JC-024P、JC-025P	6～14mm

クリップアダプタ（オプション）使用時

接続機種または中継コード	装着可能な部位の厚み（目安）
中継コード：JC-024P、JC-025Pを除く接続機種または中継コード	11mm以下

装着方法

1. 本品のコネクタ部をモニタ装置に直接、または中継コードを介して接続します。
本品と組み合わせて使用するモニタ装置として、下記のモニタ装置があります。
製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。*

以下の中継コード／ケーブルを介して接続するモニタ装置
JL-900P、JC-024P/025P、JL-302T、JL-211V、JL-201T
※クリップアダプタ使用時、JC-024P/025Pは接続しない

下記モニタ装置

販売名	医療機器承認／認証番号
SpO_2アダプタ JLシリーズ	21300BZZ00615000
SpO_2アダプタ JL-5シリーズ	220ADBZX00109000
送信機 ZB-831P	20600BZZ00740000
送信機 ZB-861P	20700BZZ00942000
送信機 ZB-930P	21200BZZ00754000
送信機 ZS-930P	21500BZZ00225000
送信機 ZS-940P	21600BZZ00075000
送信機 ZM-930P	21500BZZ00226000
送信機 ZM-940P	21900BZX00614000
送信機 ZS-530P	22100BZX00998000
携帯用睡眠時無呼吸検査装置 SAS-2100	21700BZZ00301000
半自動除細動器 TEC-2500シリーズ カルジオライフS	22000BZX00119000
デフィブリレータ TEC-7500シリーズ カルジオライフ	20800BZZ00840000
携帯型救急モニタ WEC-5003 ライフメイト	20800BZZ00458000
携帯型救急モニタ WEC-6003 ライフメイト	21500BZZ00724000
ポケットSpO_2モニタ WEC-7201 オキシパルプチ	218AHBZX00017000
ポリグラフ PEG-2000	21500BZZ00491000

2. 装着部位の汚れを拭き取ります。
3. 装着部位に装着します。
4. 接続されているモニタ装置で、脈波とSpO_2を確認します。

廃　棄*

廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。

使用上の注意

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 意識のない患者、末梢循環不全を起こしている患者、高熱の患者[センサの位置を頻繁に変えてください。プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]*
- 以下の場合は、正しく測定できない可能性があります。
  ･異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者（COHb、MetHb）
  ･血液中に色素を注入した患者
  ･CPR処置をしている患者
  ･静脈拍動がある部位で測定している場合
  ･体動がある患者
  ･脈波が小さい患者（末梢循環不全の患者など）*
- Photo Dynamic Therapy（光線力学療法）中の患者[プローブの照射光により、プローブ装着部で熱傷を生じることがあります。Photo Dynamic Therapyは、光反応性をもつ薬剤を投与し、光過敏性の副作用があります。]*

重要な基本的注意

- 本品を適用機種以外の装置に接続しないでください。[患者が熱傷を負うことがあります。]
- 破損、分解したプローブは使用しないでください。[正しい値が得られないだけでなく、患者が怪我をすることがあります。]*
- 経時変化により劣化したプローブは使用しないでください。[正しい値が得られないことがあります。]*
- 本プローブを水や消毒剤に浸さないでください。*
- 本品は患者に誤飲される（かじる･飲み込む）おそれがあるため注意してください。[もし、上記の事態が発生もしくはそのような兆候が見られた場合は、部品が消化器官に滞留し、患者が食物を受け付けない事態（嘔吐など）が発生することが予想されます。さらに腹痛や下痢の症状が発生することも予想されます。]*
- 誤飲を防止するため、プローブの外観異常（形状異常･部品欠損）がないことを常に確認するなどして十分に注意してください。*
- プローブのケーブルは、以下のことに注意して扱ってください。[ケーブルが断線あるいはショートして、患者が熱傷を負うことがあります。また、正しい値が得られない可能性があります。]
この場合は、新しいプローブと交換してください。
  ･強く引っ張ったり、無理に折り曲げない。
  ･キャスタ等で踏みつけない。
- 装着テープSまたはL使用時は少なくとも8時間ごとに、クリップアダプタ使用時は少なくとも4時間ごとに装着部位の皮膚状態を確認のうえ、装着部位を変えてください。[SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]**
- 本プローブで推奨する厚みの部位にプローブを装着しても、たびたび、装着部位の確認を表すメッセージが表示されるときは、プローブの劣化が考えられます。この場合は、プローブを交換してください。*
- プローブが外れたり、ずれたりした場合、「プローブ確認」以外のメッセージが表示されたり、まれに誤った測定値が表示されることがあります。*
- 通常の使用では、光の影響はほとんど受けませんが、特に強い光（手術灯、太陽光など）の当たる場所で使用する場合は、毛布などで光を遮るようにしてください。[測定精度に影響を与えます。]
- 本プローブの使用により、まれに皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れることがあります。特に、皮膚の弱い患者に使用する場合は注意が必要です。このような症状が現れたときは装着位置を変えるか、使用を中止してください。*
- 非観血血圧測定用のカフが巻いてある肢（腕または足）、または測定用のカテーテルが挿入されている肢で測定すると、プローブ装着部位の血流に影響があり、正しく測定できない場合があります。プローブは末梢の血流に影響がない肢の指などに装着してください。*
- 装着テープでプローブを装着する際は、強く巻きすぎないよう十分に注意してしてください。同時に、センサの装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなど、常に血流をチェックしてください。[強く巻きすぎると、短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]*
- ケーブルが患者からなるべく離れるようにして使用してください。[体動によりケーブルが患者に巻き付き、けがをする場合があります。]ケーブルが巻き付いた場合には、すみやかにほどいてください。*
- 装着部位が血液などで汚れていたり、患者がマニキュアをしているときは、汚れやマニキュアを落としてからプローブを装着してください。[血液やマニキュアによっては透過光が減少し、測定誤差を生じたり、測定できないことがあります。]*
- プローブを装着する際、装着テープの上から重ねてテープ、特に伸縮性の高いテープを使用して固定しないでください。[短時間の装着でも血流を阻害し、皮膚障害および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]*

・本プローブを体動の著しい患者に使用しないでください。[正しい値が得られないことや測定できないことがあります。]*
・本プローブは粘着剤が皮膚に触れない構造のため、適切に装着していても体位変換などにより、ずれたり、はずれたりすることがあります。*
・装着したプローブを測定部からはずす際は、ゆっくり外してください。[皮膚を痛めることがあります。]*
・装着したプローブを測定部からはずす際、プローブのケーブルを引っ張らないでください。[ケーブルが断線することがあります。]*
・皮脂が多い部位には装着しないでください。[テープがしっかりと固定できない場合があります。]
・プローブの発光部中心と受光部中心が装着位置をはさんで対向するように装着してください。[対向する位置にない状態では、正しく測定できません。]*
・プローブ本体を装着テープからはずす際、センサ部分のケーブルを引っ張らないでください。[ケーブルが断線することがあります。]
・本プローブはプローブ本体と装着テープSまたはLを組み合わせて使用してください。[プローブ本体のみを患者に装着すると、正しい値を得られないだけでなく、装着部位に損傷を与えることがあります。]
・装着テープは当社指定のテープを使用してください。[その他のテープ、特に伸縮性の強いテープを使用すると、短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]
・汚れた装着テープを使用しないでください。[正しい値が得られないことがあります。]*
・症状および程度に応じてセンサの装着部位をより頻繁に変えてください。[SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]*
・滅菌は行わないでください。[プローブが破損・劣化することがあります。]*

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、本プローブを患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

電気手術器(電気メス)
・SpO_2が正しく測定できない場合があります。[電気メスのノイズ]*

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用*
・新生児および低出生体重時にプローブを装着する際は、強く巻きすぎないよう特に注意してください。同時に、センサの装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。[強く巻きすぎると、短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]
・新生児および低出生体重時は、症状および程度に応じてセンサの装着部位をより頻繁に変えてください。[新生児および低出生体重時は皮膚が未熟であり、SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　0～45℃
　(ただし、SpO_2精度保証温度は18～40℃)
湿度範囲　30～95%
気圧範囲　700～1060hPa

保管・輸送環境条件

温度範囲　－20～65℃
湿度範囲　10～95%
気圧範囲　700～1060hPa

耐用期間

本品は消耗品です。開封時に傷、破損があった場合、材料に変質が見られた場合は、無償交換いたします。

包　装

ディスポオキシプローブ1本に対し装着テープ L3枚／1セット
5セット／1箱

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091
製造業者 日本ビニールコード株式会社